

MANUAL DE INSTRUCCIONES

REDIAR®

REDIAR® Slide & Tube Anti-C; REDIAR® Slide & Tube Anti-E; REDIAR® Slide & Tube Anti-c; REDIAR® Slide & Tube Anti-e.
Suero Hemoagrupador Monoclonal Humano IgM.

Para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN
El antígeno RhD fue reconocido por primera vez en 1939 por Levine y Stetson. Desde entonces, más de 50 antígenos diferentes se han reconocido como parte del sistema Rh. Con excepción del C, c, E y e, muy pocos de estos antígenos o sus correspondientes anticuerpos son encontrados en el trabajo de rutina. Los antígenos Rh están controlados por una serie de loci estrechamente conectados en el cromosoma 1, siendo heredada la contribución genética de cada progenitor como haplotipo, ej. Cde, cDE, etc. Utilizados por separado, los reactivos hemoagrupadores anti-Rh pueden indicar si un individuo expresa el antígeno correspondiente, este es un procedimiento esencial en la determinación de la especificidad del anticuerpo y la selección de sangre para transfundir a un paciente con anticuerpos Rh.
Al ensayar muestras de eritrocitos con anti-D, anti-C, anti-E, anti-c y anti-e se podrá revelar el fenotipo Rh, a partir del cual puede deducirse el genotipo más probable. El conocer el genotipo paterno probable puede ayudar en el manejo de la enfermedad hemolítica del recién nacido. La información del genotipo probable puede ser útil también para establecer la especificidad del anticuerpo y en la selección de sangre para transfundir a pacientes con anticuerpos Rh.
La frecuencia de los antígenos Rh varía según las poblaciones. Por lo general en la población caucásica las frecuencias son las siguientes:

Antígeno	Frecuencia
C	70%
E	30%
c	80%
e	98%

USO AL CUAL ESTÁ DESTINADO
Los reactivos monoclonales humanos IgM REDIAR Slide & Tube Anti-C, REDIAR Slide & Tube Anti-E, REDIAR Slide & Tube Anti-c y REDIAR Slide & Tube Anti-e detectan sus correspondientes antígenos en la superficie de los glóbulos rojos humanos por aglutinación directa empleando las técnicas en lámina y tubo. Estos reactivos han sido diseñados para ser utilizados por personal entrenado en técnicas serológicas en inmunohematología.

REACTIVO
El componente principal de estos reactivos se obtiene del cultivo in vitro de hibridomas humanos secretores de anticuerpos IgM contra los antígenos correspondientes.

Nombre del producto	Línea celular
REDIAR Slide & Tube Anti-C	MS-24
REDIAR Slide & Tube Anti-E	MS-80/MS-258
REDIAR Slide & Tube Anti-c	MS-33
REDIAR Slide & Tube Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63

Estos reactivos están formulados con anticuerpos monoclonales tipo IgM en una solución buffer que contiene potenciadores químicos, la formulación incluye además azida de sodio 0.1% (w/v) y material bovino, el reactivo Anti-e contiene además material porcino. Estos productos se proveen esterilizados por filtración a 0.22 µm.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Estos reactivos deben ser conservados entre 2-8°C. No deben utilizarse si se observa turbidez y no deben diluirse. No utilizar más allá de su fecha de vencimiento.
El almacenamiento de los productos a temperaturas incorrectas, por ejemplo, almacenar a altas temperaturas o congelaciones y descongelaciones repetidas, pueden llevar a la pérdida acelerada de la actividad de los reactivos.

PRECAUCIONES PARA EL USO Y LA ELIMINACIÓN
Los donantes humanos de las células empleadas para producir los hibridomas han sido ensayados y encontrados no reactivos para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV y MAP. Ningún método conocido puede garantizar que todos los productos derivados de sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener cuidado en el uso y descarte del envase y su contenido.
Estos reactivos contienen 0,1% (w/v) de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre para formar sales altamente explosivas. Si se descarta por el desagote, enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías.
Estos reactivos son para uso profesional in vitro solamente.
Estos reactivos contienen material bovino obtenido de fuentes aprobadas por la USDA libre de Encefalopatía Espongiforme Transmisible (TSEs).
Estos productos deben ser descartados por inmersión en desinfectantes (overnight) a una concentración adecuada o por autoclavado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS
No se requiere una preparación especial del paciente/donante antes de la recolección de la muestra de sangre. Las muestras deben ser obtenidas por una técnica aséptica, recogida en un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina o citrato), y conservada entre 2-8°C por un plazo no mayor a 7 días. Los mejores resultados se obtienen al procesar muestras frescas. Las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis grosera no deberían ser utilizadas. Las muestras obtenidas de unidades de donación de sangre podrán ser ensayadas hasta la fecha de vencimiento de dicha unidad.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
INFORMACIÓN GENERAL
Estos reactivos han sido estandarizados para el uso mediante las técnicas recomendadas descriptas a continuación; por lo tanto, su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado. Se recomienda especialmente al usuario confirmar si estos reactivos son adecuados antes de utilizarlos en técnicas alternativas.

Materiales y reactivos requeridos no provistos – Técnica en Lámina
- Solución Salina Isotónica.
- Láminas de vidrio
- Cronómetro

Materiales y reactivos requeridos no provistos – Técnica en Tubo
- Tubos de ensayo
- Centrífuga
- Solución Salina Isotónica
- Cronómetro
- Pipeta Pasteur
- Incubador a 37°C
- Micropipeta
- Tips

TÉCNICAS RECOMENDADAS
Técnica en Lámina
- Colocar una gota del reactivo en una lámina de vidrio limpia.
- A 1 cm. de distancia colocar una gota de sangre entera o una gota de suspensión globular al 35-50 % en solución salina isotónica.
- Mezclar la muestra y el reactivo empleando una varilla, en un área de 2 cm. de diámetro.
- Balancear la lámina sobre una fuente de luz difusa y observar macroscópicamente si existe aglutinación.
- La aglutinación en la mayoría de las muestras ocurre dentro de unos pocos segundos. Interpretar los resultados al cabo de 2 minutos.

Técnica en Tubo
- Preparar una suspensión globular al 3-5 % en solución salina isotónica.
- Colocar una gota del reactivo en tubos limpios previamente identificados.
- Agregar una gota de suspensión globular.
- Mezclar mediante una suave agitación.
- Centrifugar a 1000 g durante 20 segundos o a otra combinación adecuada de g y tiempo.
- Agitar suavemente el tubo a fin de deshacer el botón celular y observar macroscópicamente si existe aglutinación.
- Los resultados deben ser leídos inmediatamente.
- Los tubos con reacciones negativas o positivas débiles pueden ser incubados durante 5 minutos a 37°C, luego centrifugar y volver a leer.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Si se ha producido una aglutinación, la reacción es positiva y el antígeno correspondiente al reactivo utilizado está presente en la membrana de los hematíes analizados. Si no ha habido aglutinación, la reacción es negativa y el antígeno no está presente en estos hematíes.

LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES
Si se utiliza sangre entera con bajo hematocrito se recomienda ajustar la concentración de glóbulos rojos (35-50%) antes de realizar la prueba en lámina.
No es indispensable utilizar un reactivo control paralelo a los ensayos usando estos reactivos. Se recomienda el uso de un reactivo control durante el agrupamiento de glóbulos rojos de pacientes que posean autoanticuerpos, glóbulos rojos que poseen una prueba anti-globulínica positiva, niveles anormales de proteínas y glóbulos rojos de cordón.
Pueden obtenerse resultados falso negativos o falso positivos debido a la contaminación de los materiales empleados en la prueba, temperatura incorrecta de incubación, almacenamiento inadecuado de los materiales, omisión del reactivo de prueba o cualquier desviación de la técnica recomendada.
En la técnica en tubo se debe tener cuidado cuando se resuspende el botón celular ya que una agitación excesiva puede disgregar las aglutinaciones débiles y producir resultados falso negativos.
Es importante emplear la fuerza g y tiempo recomendados durante la centrifugación, ya que una excesiva centrifugación puede conducir a dificultades para resuspender el botón celular, mientras que una centrifugación insuficiente puede resultar en aglutinaciones que se disgregan con demasiada facilidad.
La expresión de algunos antígenos eritrocitarios puede disminuir en intensidad durante el almacenamiento, especialmente en aquellas muestras coaguladas o anticoaguladas con EDTA. Los mejores resultados se obtienen cuando se ensayan muestras frescas.

SÍMBOLOS

	Establecimiento Elaborador		Consultar el Manual de Instrucciones
	Fecha de Vencimiento	IVD	Producto para diagnóstico de uso in vitro
LOT	Número de Lote	2°C–8°C	Almacenar entre 2°– 8°C

BIBLIOGRAFÍA
1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
2. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd., 1995, Chapter 5.
3. Issit, P.D. and Anstee D.J. Aplied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado Nº: 6229/07.

FELSAN

ELABORADO POR: FELSAN S.R.L. Palpa 3811, (C1427EBG), C.A.B.A. Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Consultas Técnicas: 4554-7990/8557. Mail: laboratorio@felsan.com.ar

REV-01/08